



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 111/MENKES/SK/III/2013

TENTANG

**TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN PERJANJIAN ALIH MATERIAL
(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*)**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya, telah dibentuk Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 108/Menkes/SK/III/2012;
- b. bahwa untuk optimalisasi kinerja serta efektivitas masa kerja tim, perlu menetapkan kembali Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) dengan Keputusan Menteri Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa Bangsa tentang Keaneka Ragaman Hayati (Konvensi Perserikatan Bangsa Bangsa tentang Keaneka Ragaman Hayati), (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
3. Undang-Undang ...



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4423);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2005 tentang Alih Teknologi Kekayaan Intelektual serta Hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4497);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian Dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing Dan Orang Asing (Lembaran Negara Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4666);
9. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2008;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/ 1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
11. Keputusan Menteri ...



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/ 1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/ 2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VII/2009 tentang Pengiriman dan penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/PER/VI/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN PERJANJIAN ALIH MATERIAL (*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*).

KESATU : Susunan personalia Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) yang selanjutnya disebut Tim sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu, mempunyai tugas sebagai berikut :

1. melakukan advokasi bagi para peneliti melalui kegiatan berupa pelatihan, sosialisasi, pendampingan dan konsultasi bagi para peneliti dalam melakukan kerjasama penelitian dengan berbagai pihak;

2. menelaah ...



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

2. menelaah kelengkapan dan kesesuaian persyaratan prosedur, substansi muatan, kepemilikan, penelusuran kembali dan pembagian kemanfaatan, proses pengiriman, penggunaan, monitoring dan evaluasi seluruh dan/atau sebagian spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dengan rincian sebagai berikut :
 - a. menelaah protokol penelitian yang wajib disertakan *Material Transfer Agreement* pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dengan ke dan dari luar negeri sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - b. menyusun, memonitor dan mengevaluasi Standar Prosedur Operasional (SPO) jenis-jenis dan kategori *Material Transfer Agreement* pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - c. mendengar keterangan peneliti yang bersangkutan dan keterangan ahli lainnya yang terkait sebelum membuat keputusan;
 - d. keputusan dapat berupa anjuran melakukan penelitian di dalam negeri, mengirim dengan dikawal, serta menganjurkan perbaikan desain penelitian tersebut sesuai dengan ketentuan yang berlaku jika diperlukan;
 - e. menyampaikan hasil telaah berupa rekomendasi persetujuan, penolakan atau perbaikan dengan menyebutkan alasannya kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan untuk selanjutnya diserahkan kepada yang berkepentingan;
 - f. Tim dapat memberikan saran dan masukan tentang tempat-tempat di Indonesia yang mampu melakukan pemeriksaan yang diperlukan atau cara alternatif yang dapat dilakukan di Indonesia; dan
 - g. menyampaikan ...



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

g. menyampaikan rekomendasi pembentukan Tim *Reviewer* mitra bestari (*peer-group*) dari seluruh daerah kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

3. memberikan masukan kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KETIGA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

KEEMPAT : Biaya yang diperlukan dalam rangka pelaksanaan tugas Tim dibebankan pada anggaran DIPA Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan sumber lain yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan berlaku.

KELIMA : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 108/Menkes/SK/III/2012 Tentang Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*); dan
- b. Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nomor HK.03.05/2/1920/2012 tentang Tim Teknis Penelaah Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*);

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KEENAM : Keputusan Menteri ini berlaku untuk Tahun Anggaran 2013.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 Maret 2013



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

LAMPIRAN

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 111/MENKES/SK/III/2013
TENTANG
TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN
PERJANJIAN ALIH MATERIAL
(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*)

SUSUNAN PERSONALIA TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN
PERJANJIAN ALIH MATERIAL
(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*)

- Penasehat : Menteri Kesehatan
- Pengarah : 1. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
2. Sekretaris Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- Ketua : Prof. Dr. dr. Herkutanto, Sp.F., SH., LL.M
- Wakil Ketua : Dr. Vivi Lisdawati, Apt., M.Sc
- Sekretaris I : dr. Vivi Setiawati, M.Biomed
- Sekretaris II : Dra. Ani Isnawati, M.Kes
- Anggota Tim : 1. Prof. dr. Pratiwi Sudarmono, Ph.D, SpMK(K)
2. Pretty Multihartina D. Sasono, Ph.D
3. Dr. Siswanto, MPH, DTM
4. Drs. T. Bahdar J. Hamid., M.PHARM
5. Prof. dr. Jeanne Adiwinata, Ph.D
6. Prof. DR. Suzanna Immanuel, Sp.PK(K)
7. Prof. Dr. dr. Armen Mochtar, Sp.FK
8. Abdulkadir Jailani, S.H., MH., MA
9. Dra. R. Detti Yulianti, Apt., MSi
10. Dr. Achmad Dinoto, M.Sc
11. Dr. Sri Koerniati, M.Sc
12. DR. dr. C Rinaldi A.Lesmana, Sp.PD, KGEXH, FACP, FINASIM

13 Dr. dr. Andri Maruli ...



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

13. Dr. dr. Andri Maruli Tua Lubis, SpOT(K)
14. Dr. A. Kentar Arimadyo Sulakso, Sp.M, MSi, Med
15. Dra. Endang Woro,T, MSc
16. dr. Arie Bratasena, M.Kes
17. Dadit Herdikiagung SH, M.Soe.Sc
18. Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si, Apt
19. Riati Anggriani, SH., MARS., M.Hum
20. Fifit Juniarti, B.Sc (HONS)
21. Dr. Ade Firmansyah, Sp.F
22. dr. F.X. Suharyanto Halim, MS

Anggota Tim
Manajemen

- :
1. Kabag Hukum Organisasi dan Kepegawaaian
Sekretariat Balitbangkes
 2. Kasubbag Hukum dan Organisasi
Sekretariat Balitbangkes
 3. Eka Sakti Panca Indraningsih, SH
 4. Bagus Ramadian, SH
 5. Nanang Yunarto,S.Si, Apt



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI